

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1334/2014 DE LA COMISIÓN

de 16 de diciembre de 2014

**por el que se aprueba la sustancia activa gamma-cihalotrin con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 y se permite a los Estados miembros ampliar las autorizaciones provisionales concedidas para dicha sustancia activa**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> es aplicable, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Por lo que respecta a la gamma-cihalotrin, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 1107/2009 se cumplen mediante la Decisión 2004/686/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el Reino Unido recibió el 4 de noviembre de 2003 una solicitud de Cheminova A/S para la inclusión de la sustancia activa gamma-cihalotrin en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2004/686/CE se reconoció la conformidad documental del expediente, en la medida en que podía considerarse que, en principio, cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esa sustancia activa sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 25 de enero de 2008, el Reino Unido, Estado miembro designado ponente, presentó un proyecto de informe de evaluación. De conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento (UE) nº 188/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>, se pidió información adicional al solicitante. La evaluación de los datos adicionales por el Reino Unido se presentó el 13 de septiembre de 2012, como adenda del proyecto de informe de evaluación.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(3)</sup> Decisión 2004/686/CE de la Comisión, de 29 de septiembre de 2004, por la que se reconoce, en principio, la conformidad documental de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de las sustancias proquinazid, IKI-220 (flonicamid) y gamma-cihalotrin en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 313 de 12.10.2004, p. 21).

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) nº 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

- (4) El proyecto de informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El 4 de febrero de 2014, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa gamma-cihalotrin <sup>(1)</sup> en plaguicidas. Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación y la conclusión de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, documentación que ultimaron el 10 de octubre de 2014 como informe de revisión de la Comisión relativo a la gamma-cihalotrin.
- (5) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen gamma-cihalotrin satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, en particular respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar la gamma-cihalotrin.
- (6) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (7) Debe dejarse transcurrir un período de tiempo razonable antes de la aprobación, a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la aprobación.
- (8) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, procede aplicar, no obstante, lo que se expone a continuación. Los Estados miembros deben disponer de un plazo de seis meses a partir de la aprobación para revisar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan gamma-cihalotrin. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un plazo más largo para presentar y evaluar la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.
- (9) La experiencia con las inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión <sup>(2)</sup> pone de manifiesto que pueden surgir dificultades al interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. A fin de evitar nuevas dificultades, es preciso aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización tiene acceso a una documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva mencionada. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las ya previstas en las Directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de esa Directiva o en los Reglamentos por los que se aprueban las sustancias activas.
- (10) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup> debe modificarse en consecuencia.
- (11) También es conveniente permitir a los Estados miembros ampliar las autorizaciones provisionales concedidas para los productos fitosanitarios que contienen la sustancia gamma-cihalotrin, a fin de proporcionarles el tiempo necesario para cumplir las obligaciones establecidas en el presente Reglamento en lo que se refiere a dichas autorizaciones provisionales.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

#### Aprobación de una sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa gamma-cihalotrin especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(1)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa gamma-cihalotrin en plaguicidas). *EFSA Journal* 2014;12(2):3560, 93 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3560.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

*Artículo 2***Reevaluación de los productos fitosanitarios**

1. De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1107/2009, cuando sea necesario, los Estados miembros modificarán o retirarán las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan gamma-cihalotrin como sustancia activa el 30 de septiembre de 2015 a más tardar.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones del anexo I del presente Reglamento, salvo las que figuran en la columna de disposiciones específicas, y que el titular de la autorización dispone de documentación —o tiene acceso a ella— que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva y del artículo 62 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga gamma-cihalotrin, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 a más tardar el 31 de marzo de 2015, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, a partir de una documentación que se ajuste a los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esa evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga gamma-cihalotrin como única sustancia activa modificar o retirar, cuando sea necesario, la autorización el 30 de septiembre de 2016 a más tardar, o
- b) en el caso de un producto que contenga gamma-cihalotrin entre otras sustancias activas, modificar o retirar, cuando sea necesario, la autorización a más tardar el 30 de septiembre de 2016 o, si es posterior, en el plazo que establezca para ello todo acto por el que se hayan incorporado al anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado las sustancias en cuestión.

*Artículo 3***Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 4***Ampliación de las autorizaciones provisionales existentes**

Los Estados miembros podrán ampliar las autorizaciones provisionales para productos fitosanitarios que contengan gamma-cihalotrin por un período que finalice a más tardar el 30 de septiembre de 2016.

*Artículo 5***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de abril de 2015.

No obstante, el artículo 4 se aplicará desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de diciembre de 2014.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Gamma-cihalotrin Nº CAS 76703-62-3 Nº CICAP 768	(1R,3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibencilo o  (1R)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibencilo	≥ 980 g/kg	1 de abril de 2015	31 de marzo de 2025	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la gamma-cihalotrin y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 10 de octubre de 2014 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <p>a) la seguridad de los operarios y los trabajadores, b) el riesgo para los organismos acuáticos.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) los métodos analíticos para el seguimiento de los residuos en los fluidos corporales, los tejidos y las matrices medioambientales;</li> <li>2) el perfil de toxicidad de los metabolitos CPCA, PBA y PBA(OH);</li> <li>3) el riesgo a largo plazo para los mamíferos silvestres;</li> <li>4) el potencial de biomagnificación en las cadenas alimentarias acuáticas y terrestres.</li> </ol> <p>El solicitante presentará la información pertinente a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de marzo de 2017.</p>

(1) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa.

## ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«82	Gamma-cihalotrin N° CAS 76703-62-3 N° CICAP 768	(1R,3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibencilo o  (1R)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibencilo	$\geq 980$ g/kg	1 de abril de 2015	31 de marzo de 2025	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la gamma-cihalotrin y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 10 de octubre de 2014 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <p>a) la seguridad de los operarios y los trabajadores;</p> <p>b) el riesgo para los organismos acuáticos.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) los métodos analíticos para el seguimiento de los residuos en los fluidos corporales, los tejidos y las matrices medioambientales;</li> <li>2) el perfil de toxicidad de los metabolitos CPCA, PBA y PBA(OH);</li> <li>3) el riesgo a largo plazo para los mamíferos silvestres;</li> <li>4) el potencial de biomagnificación en las cadenas alimentarias acuáticas y terrestres.</li> </ol> <p>El solicitante presentará la información pertinente a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de marzo de 2017.»</p>

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa.